SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 44

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 22 febbraio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero della salute

Presidenza del Consiglio dei ministri

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

PROVVEDIMENTO 10 febbraio 2025.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Toma Piemontese».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/27 che integra il regolamento (UE) 2024/1143;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Visto che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, DOP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, successivamente abrogato dal sopra citato regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela del Toma Piemontese, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Toma Piemontese», registrata con regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Commissione europea L 163 del 2 luglio 1996;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo della Regione Piemonte competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della DOP «Toma Piemontese», così come modificato;

Provvede:

Ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della DOP «Toma Piemontese».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.saq@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Toma Piemontese», sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 10 febbraio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «TOMA PIEMONTESE»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine del formaggio «Toma Piemontese» è riservata al prodotto avente i requisiti fissati con il presente disciplinare con riguardo ai metodi di lavorazione ed alle caratteristiche organolettiche e merceologiche derivanti dalla zona di produzione delimitata nel successivo art. 3.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine «Toma Piemontese» è riservata al formaggio avente le seguenti caratteristiche: formaggio grasso a latte intero o semigrasso a latte parzialmente decremato per affioramento o meccanicamente, prodotto con latte vaccino ed eventualmente igienizzato ed eventualmente inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali.

Il formaggio Toma Piemontese è previsto in due tipologie: il Toma Piemontese a latte intero e il Toma Piemontese Semigrasso prodotto con latte parzialmente decremato.

È usato come formaggio da tavola e da cucina e presenta le seguenti caratteristiche:

A) Toma Piemontese a latte intero:

forma: cilindrica con facce piane o quasi piane;

dimensioni: diametro della faccia 15-35 cm, altezza dello scalzo che può essere leggermente convesso di 6-12 cm;

peso: da 1,8 a 9 kg; le dimensioni ed i pesi si riferiscono ai minimi di stagionatura;

colore della pasta: colore bianco paglierino;

struttura della pasta: morbida, con occhiatura minuta e diffusa a volte con una leggera erborinatura naturale vicino alla crosta;

confezione esterna: crosta elastica e liscia, dal colore paglierino dal chiaro al bruno rossiccio a seconda della stagionatura;

sapore: dolce e gradevole di aroma delicato;

grasso sulla sostanza secca: non inferiore al 40 per cento.

Al fine di evitare gli scarti di lavorazione e fatto salvo il rispetto delle specifiche relative a peso, altezza dello scalzo, colore e struttura della pasta, è ammessa, per il prodotto destinato esclusivamente alla cubettatura, grattugia e/o a lavorazioni di composti, elaborati o trasformati, la produzione di «Toma Piemontese» in forma diversa da quella cilindrica.

B) Toma Piemontese semigrasso:

forma: cilindrica con facce piane o quasi piane;

dimensioni: diametro della faccia 15-35 cm, altezza dello scalzo di 6-12 cm che può essere leggermente convesso;

peso: da 1,8 a 9 kg; le dimensioni ed i pesi si riferiscono ai minimi di stagionatura; colore della pasta: colore bianco paglierino;

struttura della pasta: elastica o semidura (con il progredire della stagionatura) ed occhiatura minuta a volte con una leggera erborinatura naturale vicino alla crosta;

confezione esterna: crosta poco elastica, di aspetto rustico di colore che va dal paglierino carico al bruno rossiccio a seconda della stagionatura;

sapore: intenso ed armonico di aroma fragrante che diviene più caratteristico con la stagionatura;

grasso sulla sostanza secca: non inferiore al 20 per cento.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione, del latte e del formaggio, ivi compresa la stagionatura, comprende l'intero territorio amministrativo delle Province di: Novara, Vercelli, Biella, Torino, Cuneo, Verbano Cusio Ossola, nonché dei comuni di Monastero Bormida, Roccaverano, Mombaldone, Olmo Gentile e Serole in Provincia di Asti, e di Acqui Terme, Terzo, Bistagno, Ponti e Denice in Provincia di Alessandria.

Il Toma Piemontese d'Alpeggio, nella tipologia a latte intero o semigrasso, è quello derivante dalla lavorazione del latte ottenuto nel periodo di monticazione compreso tra il 1° giugno ed il 15 ottobre, da animali allevati al pascolo; è ammessa un'integrazione alimentare massima, a completamento di quella pascoliva, pari al 10% della sostanza secca giornalmente ingerita. La trasformazione del latte deve essere effettuata in alpeggio. Nel caso di allevamenti stanziali di montagna, è considerato d'Alpeggio il prodotto derivante del latte ottenuto da animali allevati al pascolo su terreni situati a quote superiori ai 900 m s.l.m., nel rispetto delle indicazioni sopra riportate relativamente al periodo ed alla alimentazione. La trasformazione del latte deve essere effettuata in zona montana.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo di tutti i componenti della filiera, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e del relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

L'alimentazione prevalente del bestiame vaccino, deve essere costituita da foraggi verdi e/o conservati oppure da foraggi affienati che derivano da prato, da pascolo o da prato-pascolo e da fieno provenienti per la maggior parte dalla zona geografica delimitata (art. 3).

Il latte da impiegare per la produzione delle tipologie indicate nell'art. 2 deve provenire da una o più mungiture.

Il latte può essere lasciato riposare in caldaia sino ad un massimo di 12 ore per il formaggio a latte intero, e fino ad un massimo di 24 ore per il formaggio semigrasso, può essere eventualmente inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali, raggiunta una temperatura compresa tra i 32°C e i 38°C ed una pH non inferiore a 6, si immette il caglio di vitello o in alternativa un coagulante di origine non animale, la cui dose è in relazione alla temperatura ed acidità della massa. Si procede a rimescolare e si lascia riposare per tutto il tempo di presa fino ad un massimo di 40 minuti.

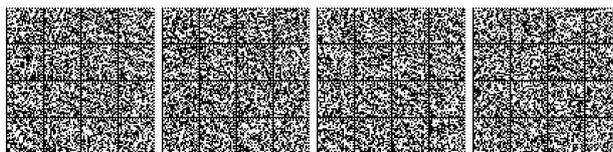
Verificata la consistenza della cagliata così ottenuta, si procede ad una prima grossolana rottura, spesso con rivoltamento dello strato più superficiale che si è raffreddato; a questa fase segue una breve sosta che favorisce un primo massiccio spurgo del siero. Si procede poi ad un'ulteriore spinatura della massa, spesso accompagnata da un ulteriore riscaldamento che può portare alla temperatura di semicottura fino ad un massimo di 48°C. La rottura della cagliata si protrae fino a che i grumi abbiano raggiunto le dimensioni di un chicco di mais o di un grano di riso, rispettivamente per la tipologia a latte intero e per la tipologia semigrasso, di consistenza elastica e ben spurgati. Si lascia poi riposare la massa per alcuni minuti.

La cagliata raccolta viene messa in fascere e/o stampi, è ammesso l'uso di tela, e dopo l'eventuale pressatura, viene lasciata sgrondare dal siero superfluo in ambienti idonei; durante questa sosta che varia dalle 3 alle 24 ore per la tipologia a latte intero e dalle 3 alle 72 ore per la tipologia semigrasso, il formaggio subisce più rivoltamenti. In questa fase viene applicato il marchio di origine impresso a mezzo di appositi stampi su una delle facce.

Si procede poi alla salatura a secco tradizionalmente a mano, con sale grosso sparso alternativamente sulle due facce per non oltre 15 giorni, oppure in salamoia fino ad un massimo di 48 ore a seconda della dimensione delle forme.

La stagionatura avviene nelle tradizionali grotte o in ambienti idonei con un'umidità dell'85% più o meno 13 punti percentuali e una temperatura positiva non superiore a 13°C, durante questa fase i formaggi sono rivoltati più volte, talora lavando le forme con una soluzione di acqua e sale.

La durata minima di questo periodo è di 60 giorni per le forme di peso superiore a 5,2 kg e di 15 giorni per le forme di peso inferiore.

Si produce per l'intero arco dell'anno.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

Come molti formaggi tipici del nord Italia, il Toma Piemontese nasce nelle zone montuose per svilupparsi successivamente nella pianura contigua.

Lo stesso nome Piemonte significa ai piedi del monte e sintetizza la principale caratteristica territoriale di questa regione.

Infatti il territorio è costituito per il 43% da aree classificate come montane, dal 30% da aree di alta collina e collina e dal residuo 27% di pianura (oltre 75% dell'area di produzione e stagionatura si trova sopra i 500 m s.l.m.).

Chiuso tra i monti coperti da ghiacciai e nevai, il Piemonte è tra le regioni più ricche d'Italia di corsi d'acqua.

Le condizioni climatiche e pedologiche sono omogenee ed uniformi e ciò può essere attribuito all'azione protettiva esercitata dall'arco alpino che cinge da nord sino a sud-ovest l'intera regione.

La piovosità annua è comunque tra gli 800 e i 1500 mm/annui.

Il clima è di tipo continentale, agli inverni freddi si alternano, nella norma, estati mai troppo afose come invece accade nelle aree più a est della pianura padana grazie ai benefici influssi dell'arco alpino incombente sulla pianura.

Le ridotte condizioni di stress termico ed idrico vanno a beneficio delle colture, delle cotiche erbose e sono anche un vantaggio per il benessere animale oltre che naturalmente per la qualità del latte che caratterizza la produzione di Toma Piemontese DOP.

Il formaggio Toma Piemontese DOP a latte intero, presenta una crosta liscia ed elastica, non edibile, di colore dal paglierino chiaro al bruno rossiccio, a seconda della durata e delle condizioni di stagionatura.

La pasta ha un colore bianco paglierino, con occhiatura minuta e diffusa.

L'intensità dell'odore è media con nuance di burro fresco, erba verde aromatica.

L'aroma è intenso con sentori di burro fresco, di frutti di bosco e di miele, con una leggera pronuncia di tartufo.

Il sapore è dolce, gradevole, percepibile sia l'acido sia il salato, poco avvertibile l'amaro.

La struttura è morbida, non dura (nelle condizioni medie di stagionatura).

Si presta a lavorazioni in cucina con polenta, fonduta o fuso sulla carne.

Il formaggio Toma Piemontese semigrasso, prodotto con latte parzialmente scremato, nasce dalla necessità dei margari di recuperare una parte della panna per fare il burro (nella tradizione si ricordano soste per l'affioramento in epoche anteriori alle centrifughe, di 24/36/48 fino a 72 *ore)*.

Il formaggio presenta crosta non edibile, poco elastica, di aspetto rustico; il colore varia dal paglierino al bruno rossiccio (a seconda della durata e delle condizioni di stagionatura).

La pasta da elastica a semidura è di colore bianco o paglierino con occhiatura minuta.

Sapore intenso, aroma tipico che aumenta notevolmente con la stagionatura.

Fonde facilmente, adatto per arricchire primi e pietanze.

Il formaggio Toma Piemontese sin dall'epoca medievale è strettamente legato all'areale alpino piemontese e alle pianure contigue ai rilievi.

L'origine del prodotto è chiaramente della montagna trasferitosi poi anche nella zona di pianura attigua.

Numerose testimonianze storiche indicano la presenza di tale formaggio e la relativa tradizione produttiva sin dal XV secolo.

Il Toma Piemontese nato come formaggio tipicamente di aeree montane e di valle si è diffuso con il tempo nelle contigue zone di pianura grazie al fenomeno della transumanza.

Ovunque, al di là dei localismi e delle più o meno nobili «enclaves» produttive, è da tempo immemorabile diffusa la coscienza che esiste un filo conduttore che accomuna le produzioni in una unica denominazione: il «Toma Piemontese».

Questo formaggio caratterizzato da una «ricetta» condivisa, da una filiera produttiva che assicura che le proprietà chimico-fisiche e microbiologiche sono tali da salvaguardare le specifiche caratteristiche e le qualità del «Toma Piemontese».

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012 dall'organismo di controllo I.N.O.Q. - Istituto Nord Ovest Qualità - Soc. coop. a r.l., piazza Carlo Alberto Grosso 82, Moretta (CN) 12033. Telefono: +39 0172911323; Fax: +390172911320; E-mail: inoq@inoq.it

Art. 8.

Etichettatura

Il marchio di conformità è dato dall'apposizione, nella fase che prelude la commercializzazione, del contrassegno cartaceo (di diametro da cm. 14 a cm. 27) e dalla marchiatura (di origine) precedentemente impressa, in fase di formatura, al centro di una faccia di ogni forma mediante l'impiego di appositi stampi imprimenti, riportanti il logo della DOP, e la «S» per il prodotto semigrasso.

Nel contrassegno cartaceo risultano individuati la provenienza geografica e gli estremi della normativa con cui è riconosciuta la denominazione stessa a garanzia delle rispondenze alle specifiche prescrizioni.

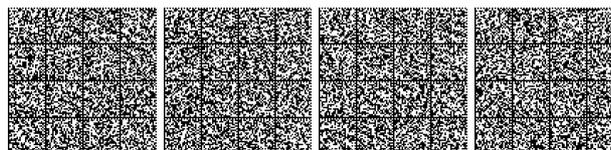
Solo a seguito di tale marchiatura ed etichettatura il prodotto potrà essere immesso al consumo con la denominazione di origine protetta «Toma Piemontese».

Per l'applicazione del contrassegno cartaceo è ammesso l'utilizzo di colla alimentare.

Il contrassegno in carta riporta al centro il logo della Toma Piemontese DOP e nella corona circolare esterna di colore verde la scritta Toma Piemontese DOP. Nel caso del Toma Piemontese Semigrasso deve comparire anche la parola Semigrasso. Il medesimo logo deve essere riprodotto sul prodotto porzionato.

Il logo del formaggio DOP Toma Piemontese, è costituito da una vacca stilizzata di colore blu sulla quale compare la scritta Toma Piemontese in bianco e cerchiato da una fascia circolare riportante i colori della bandiera italiana.

Sia il logo del Formaggio Toma Piemontese Dop sia il logo del Formaggio Toma Piemontese Dop Semigrasso possono essere riprodotti in bianco/nero, tale opzione è riservata al prodotto porzionato/preimballato.

Il marchio di origine è costituito da uno stampo su cui è riportato la testa di una vacca che «comprende» una T stilizzata; nel corpo centrale viene indicato il codice alfanumerico distintivo del produttore, indicato

con una lettera maiuscola e un numero di due cifre. Nel caso del Toma Piemontese «semigrasso» sopra il logo e in posizione centrale deve comparire nell'apposita finestrella una S maiuscola.

Il formaggio può essere venduto sia intero che al taglio, sia porzionato che preimballato. Le operazioni di porzionamento e preimballatura possono essere effettuate anche al di fuori dell'area geografica di produzione e stagionatura.

25A01103

DECRETO 13 febbraio 2025.

Rinnovo della designazione al laboratorio CSI S.p.a., in Pastrengo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023 n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e in corso di registrazione presso la Corte dei conti, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del mede-

simo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 7 dicembre 2012, n. 5578, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296 del 20 dicembre 2012 con il quale il laboratorio CSI Spa, ubicato in Pastrengo (VR), via Tione n. 51, è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 18 marzo 2016, n. 22149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 84 dell'11 aprile 2016 con il quale al laboratorio CSI Spa, ubicato in Pastrengo (VR), via Tione n. 51, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 7 luglio 2018, n. 55580, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 186 del 9 marzo 2020 con il quale al laboratorio CSI Spa, ubicato in Pastrengo (VR), via Tione n. 51, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 9 aprile 2020, n. 21141, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 108 del 27 aprile 2020 con il quale al laboratorio CSI Spa, ubicato in Pastrengo (VR), via Tione n. 51, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 2 maggio 2024, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in data 6 maggio 2024 al progressivo 199304;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 aprile 2024 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio CSI Spa, ubicato in Pastrengo, via Tione n. 51, è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 7 marzo 2028 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio CSI Spa perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 febbraio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015	Titrimetria potenziometrica
OIV-MA-AS313-02 R2015	Titrimetria
OIV-MA-AS2-01 Met B R2021	Densimetria elettronica
OIV-MA-AS314-01 R2009	Potenziometria
OIV-MA-AS323-04A2 R2021	Titrimetria
OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009	Calcolo
OIV-MA-AS2-03B R2012	Densimetria
OIV-MA-AS311-10 R2018	Enzimatica-UV
OIV-MA-AS311-02 R2009	Enzimatica-UV
OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009	Calcolo
OIV-MA-AS312-01 Met B R2021	Densimetria elettronica

25A01121

DECRETO 13 febbraio 2025.

Rinnovo della designazione al laboratorio Centro analisi Biochimiche Sas del Dr. Carmine Ventre, in Rizziconi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264, dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e in corso di registrazione presso la Corte dei conti, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrato presso la Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 con n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 84628, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva ministeriale recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019 e la relativa integrazione n. 150351 del 29 marzo 2024;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

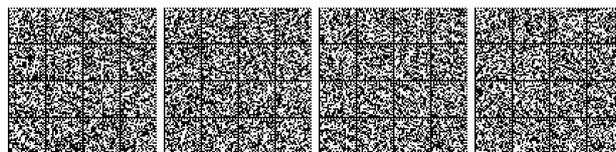
Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 28 aprile 2021, n. 194648, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 118 del 19 maggio 2021 con il quale al laboratorio Centro analisi Biochimiche Sas del Dr. Carmine Ventre, sito in Rizziconi (RC), via Pitagora n. 4/6, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 settembre 2024 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Centro analisi Biochimiche Sas del Dr. Carmine Ventre, sito in Rizziconi (RC), via Pitagora n. 4/6, è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 3 ottobre 2028 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro analisi Biochimiche Sas del Dr. Carmine Ventre perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 febbraio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

25A01122

DECRETO 13 febbraio 2025.

Designazione del Laboratorio della Struttura zootecnia, produzioni lattiero-casearie e laboratori, in Saint Christophe, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'articolo 16, lettera *d)*»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023 n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3, del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011, dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la richiesta presentata in data 23 gennaio 2024 dal laboratorio Laboratorio della Struttura zootecnia, produzioni lattiero-casearie e laboratori, sito in Località La Maladière - Rue de la Maladière n. 39 - 11020 Saint Christophe (AO) acquisita in data 6 febbraio 2024 al progressivo 57847, volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - L'Ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente Italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Rilevato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Laboratorio della Struttura zootecnia, produzioni lattiero-casearie e laboratori, sito in località La Maladière - Rue de la Maladière n. 39 - 11020 Saint Christophe (AO), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 3 ottobre 2023 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratorio della Struttura zootecnia, produzioni lattiero-casearie e laboratori perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione e sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 febbraio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009

25A01123

DECRETO 13 febbraio 2025.

Rinnovo della designazione al laboratorio Chibi Lab S.r.l., in Pagali, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'articolo 16, lettera *d)*»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023 n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3, del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e in corso di registrazione presso la Corte dei conti, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011, dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del 20 ottobre 2017, n. 76627, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 262 del 9 novembre 2017, con il quale il laboratorio Chibi Lab S.r.l., ubicato in Pagani (SA), Via T. Fusco, 59, è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 15 novembre 2019 n. 79530, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 288 del 9 dicembre 2019, è stata rinnovata l'autorizzazione al laboratorio Chibi Lab S.r.l.;

Vista la domanda di rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 23 aprile 2024, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA II in data 24 aprile 2025 con n. 186377;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 giugno 2023 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - L'Ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Chibi Lab S.r.l., ubicato in Pagani (SA), via T. Fusco, 59, è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 5 giugno 2027, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Chibi Lab S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

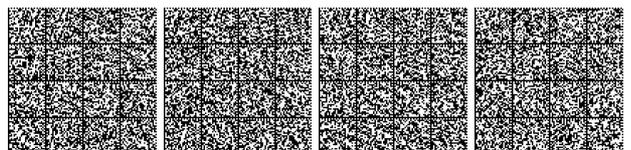
4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

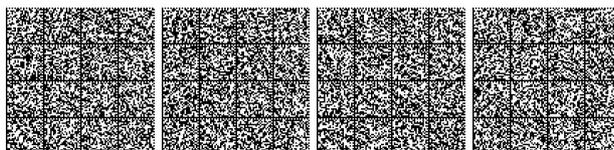
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 13 febbraio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Pesticidi/Pesticides : 3-idrossicarbofuran/3-hydroxycarbofuran, Abamectina/Abamectin, Acefate/Acephate, Acetamiprid/Acetamiprid, Acibenzolar-S-metile/Acibenzolar-S-methyl, Acrinatrina/Acrinathrin, Aldicarb/Aldicarb, Alfametrina/Alphamethrin, Ametoctradina/Ametoctradin, Ametrina/Ametryne, Amitraz/Amitraz, Anilazina/Anilazine, Atraton/Atraton, Atrazina deetilata (metabolita)/Atrazine desethyl (metabolite), Atrazina desisopropilata (metabolita)/Atrazine desisopropyl (metabolite), Atrazina/Atrazine, Azadiractina/Azadirachtin, Azinfos-etile/Azinphos-ethyl, Azinfos-metile/Azinphos-methyl, Azossistrobina/Azoxystrobin, Benalaxil/Benalaxyl, Benfuracarb/Benfuracarb, Benzossimato/Benzoximate, Bifenazato/Bifenazate, Bifentrina/Bifenthrin, Bitertanolo/Bitertanol, Boscalid/Boscalid, Bromossinile/Bromoxynil, Bromuconazolo/Bromuconazole, Bupirimato/Bupirimate, Buprofezina/Buprofezin, Cadusafos/Cadusafos, Carbendazim/Carbendazim, Carbofuran/Carbofuran, Carbosulfan/Carbosulfan, Cialotrina - lambda/Cyhalothrin - lambda, Cianazina/Cyanazine, Ciazofamid/Cyazofamid, Cicloxidim/Cycloxydim, Ciflufenamid/Cyflufenamid, Cimoxanil/Cymoxanil, Cipermetrina/Cypermethrin, Ciproconazolo/Cyproconazole, Ciprodinil/Cyprodinil, Ciromazina/Cyromazine, Clofentezine/Chlofentezine, Clomazone/Chlomazone, Clopiralid/Clopyralid, Clorantraniliprolo/Chlorantraniliprole, Clorfenvinfos/Chlorfenvinphos, Clorfluazuron/Chlorfluazuron, Cloridazon/Chloridazon, Clormefos/Chlormephos, Clorpirifos etile/Chlorpyriphos-Ethyl, Clorpirifos metile/Chlorpyriphos methyl, Clorprofam/Chlorpropham, Coumafos/Coumaphos, Daminozide/Daminozid, Dazomet/Dazomet, Deltametrina/Deltamethrin, Desetil terbutilazina (DET)/Desethyl Terbuthylazine (DET), Diazinone/Diazinon, Diclobutrazolo/Diclobutrazol, Diclofop/Diclofop, Diclorvos/Dichlorvos, Difenamide/Diphenamid, Difenilammina/Diphenylamine, Difenoconazolo/Difenoconazole, Diflubenzuron/Diflubenzuron, Dimetoato/Dimethoate, Dimetomorf/Dimethomorph, Diniconazole/Diniconazole, Dinitramina/Dinitramine, Dinocap/Dinocap, Disulfoton/Disulfoton, Ditianon/Dithianon, Emamectina	OIV-MA-AS323-08 R2012

benzoato/Emamectin benzoate, Epossiconazolo/Epoxiconazole, Eptenofos/Heptenophos, Esaflumuron/Hexaflumuron, Esfenvalerato/Esfenvalerate, Etaconazole/Etaconazole, Etiofencarb/Ethiofencarb, Etion/Ethion, Etofenprox/Etofenprox, Etoprofos/Ethoprophos, Exitiazox/Hexythiazox, Famoxadon/Famoxadone, Fenamidone/Fenamidone, Fenamifos/Fenamiphos, Fenarimol/Fenarimol, Fenazaquin/Fenazaquin, Fenbuconazolo/Fenbuconazole, Fenexamid/Fenhexamid, Fenitrotion/Fenitrothion, Fenossicarb/Fenoxycarb, Fenpiroximate/Fenpyroximate, Fenpropatrin/Fenpropathrin, Fenpropidin/Fenpropidin, Fenpropimorf/Fenpropimorph, Fensulfotion/Fensulfothion, Fention/Fenthion, Fentoato/Phenthoate, Fipronil/Fipronil, Flonicamid/Flonicamid, Fluazifop p-butile/Fluazifop p-butyl, Fluazifop/Fluazifop, Fluazinam/Fluazinam, Flubenzimina/Flubenzimine, Flucitrinate/Flucythrinate, Fludioxonil/Fludioxonil, Flufenacet/Flufenacet, Flufenoxuron/Flufenoxuron, Fluopicolide/Fluopicolid, Flusilazol/Flusilazole, Flutriafol/Flutriafol, Fluvalinate/Fluvalinate, Forate/Phorate, Formetanato/Formetanat, Fosalone/Phosalone, Fosfamidone/Phosphamidon, Fosmet/Phosmet, Fostiazate/Fosthiazate, Furalaxil/Furalaxyl, Furatiocarb/Furathiocarb, Imazalil/Imazalil, Imidacloprid/Imidacloprid, Indoxacarb/Indoxacarb, Iprovalicarb/Iprovalicarb, Isofenfos/Isofenphos, Kresoxim-metile/Kresoxim methyl, Lenacil/Lenacil, Linuron/Linuron, Lufenuron/Lufenuron, Malaoxon/Malaoxon, Malation/Malathion, Mandipropamid/Mandipropamid, Metaflumizone/Metaflumizone, Metalaxil/Metalaxyl, Metamidofos/Methamidophos, Metazaclor/Metazachlor, Metidation/Methidathion, Metolaclor/Metolachlor, Metossifenozide/Methoxyfenozide, Metribuzin/Metribuzin, Mevinfos/Mevinphos (Phosdrin), Miclobutanil/Myclobutanil, Monocrotofos/Monocrotophos, Monolinuron/Monolinuron, Napropamide/Napropamide, Nuarimol/Nuarimol, Ometoato/Omethoate, Oxadiazon/Oxadiazon, Oxadixil/Oxadixyl, Oxamil/Oxamyl, Paclobutrazolo/Paclobutrazol, Penconazolo/Penconazole, Pendimetalin/Pendimethalin, Permetrina/Permethrin, Picloram/Picloram, Pimetrozine/Pymetrozine, Piperonil butossido/Piperonyl butoxide, Piraclostrobin/Pyraclostrobin, Pirazofos/Pyrazophos, Piretrine/Pyrethrins, Piridaben/Pyridaben, Piridafention/Pyridaphenthion, Pirifenox/Pyrifenox, Pirimetanil/Pyrimethanil,	

Pirimicarb/Pirimicarb, Pirimifos etile/Pirimiphos ethyl, Pirimifos metile/Pirimiphos methyl, Piriproxifen/Pyriproxyfen, Procloraz/Prochloraz, Profam/Propham, Profenofos/Profenofos, Prometon/Prometon, Prometrina/Prometryn, Propamocarb/Propamocarb, Propaquizafop/Propaquizafop, Propargite/Propargite, Propiconazolo/Propiconazole, Propizamide/Propyzamide, Propoxur/Propoxur, Quinalfos/Quinalphos, Quinoxifen/Quinoxyfen, Quizalofop etile/Quizalofop ethyl, Rimsulfuron/Rimsulfuron, Rotenone/Rotenone, Simazina/Simazine, Simetrina/Simetryn, Spinosad/Spinosad, Spirotetramat/Spirotetramat, Sulfotep/Sulfotep, Tebuconazolo/Tebuconazole, Tebufenozide/Tebufenozide, Tebufenpirad/Tebufenpyrad, Teflubenzuron/Teflubenzuron, Terbufos/Terbufos, Terbutilazina/Terbuthylazine, Terbutrina/Terbutryn, Tetrametrina/Tetramethrin, Thiamethoxam/Thiamethoxam, Tionazin/Thionazin, Tralometrina/Tralomethrine, Triadimefon/Triadimefon, Triadimenol/Triadimenol, Triazofos/Triazophos, Triciclazolo/Tricyclazole, Triclorfon/Trichlorfon, Triflossistrobina/Trifloxystrobin, Triflumuron/Triflumuron, Vamidothion/Vamidothion, Zoxamide/Zoxamide	
Pesticidi/Pesticides : Acequinocyl/Acequinocyl, Aclonifen/Aclonifen, Aldrina/Aldrin, Alfa-esaclorocicloesano (alfa-HCH)/Alpha-hexachlorocyclohexane (alpha-HCH), Benfluralin/Benfluralin, Beta-esaclorocicloesano (beta-HCH)/Beta-hexachlorocyclohexane (beta-HCH), Bromofos-etile/Bromophos-ethyl, Bromopropilato/Bromopropylate, Captafol/Captafol, Captano/Captan, Carbofenotion/Carbophenothion, Ciflutrina/Cyfluthrin, Clorfenson/Chlorfenson, Clorotalonil/Chlorothalonil, Clozolinate/Chlozolinate, Diclobenil/Dichlobenil, Diclofluanide/Dichlofluanid, Diclofop/Diclofop, Dicloran/Dichloran, Dicofol (Keltane)/Dicofol (Keltane), Dieldrina/Dieldrin, Endosulfan alfa/Endosulfan alpha, Endosulfan beta/Endosulfan beta, Endosulfan solfato/Endosulfan sulfate, Eptacloro/Heptachlor, Esaclorobenzene (HCB)/Hexachlorobenzene (HCB), Etridiazolo/Etridiazole, Fenitrotion/Fenitrothion, Fenson/Fenson, Folpet/Folpet, Formotion/Formothion, Gamma-esaclorocicloesano (gamma-HCH Lindano)/Gamma-hexachlorocyclohexane (gamma-HCH Lindane), Iprodione/Iprodione, O-etil-o-4-nitrofenil-fenilfosfonatioato (EPN)/O-ethyl-o-4-nitrophenyl phenylphosphonothioate	OIV-MA-AS323-08 R2012

(EPN), o-p'-DDD (Diclorodifenildicloroetano)/o-p'-DDD (Dichlorodiphenyldichloroethane), o-p'-DDE (Diclorodifenildicloroetilene)/o-p'-DDE (Dichlorodiphenyldichloroethylene), o-p'-DDT (Diclorodifeniltricloroetano)/o-p'-DDT (Dichlorodiphenyltrichloroethane), Oxifluorfen/Oxyfluorfen, p-p'-DDD (Diclorodifenildicloroetano)/p-p'-DDD (Dichlorodiphenyldichloroethane), p-p'-DDT (Diclorodifeniltricloroetano)/p-p'-DDT (Dichlorodiphenyltrichloroethane), p-p'-DDE (Diclorodifenildicloroetilene)/p-p'-DDE (Dichlorodiphenyldichloroethylene), Paration-metile/Parathion-methyl, Paration/Parathion, Procimidone/Procymidone, Quintozene/Quintozene, Tecnazene/Tecnazene, Tetradifon/Tetradifon, Tolclofos-metile/Tolclofos-methyl, Tolifluanide/Tolyfluanid, Trifluralin/Trifluralin, Vinclozolin/Vinclozolin	

25A01124

DECRETO 13 febbraio 2025.

Rinnovo della designazione al laboratorio Ecogam S.r.l., in Grosseto, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1, che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 510/2006, sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58, che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025, con n. 100 e in corso di registrazione presso la Corte dei conti, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129, in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, e con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale della medesima direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista il decreto generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, con il quale il Ministro ha adottato la direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, Dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011, dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022, numeri 2022/2014/UE e 2022/2015/UE, che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 25 gennaio 2024, n. 37090, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 31 del 7 febbraio 2024, con il quale il laboratorio Ecogam S.r.l., ubicato in Grosseto, via Giordania n. 66, è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 30 settembre 2024, acquista agli atti dell'Ufficio PQA I in pari data al progressivo 501241;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento, è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Ecogam S.r.l., ubicato in Grosseto, via Giordania n. 66, è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 4 luglio 2028, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Ecogam S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni

della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento, designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Indice di perossidi/Peroxide index	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017
Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017

25A01125

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 7 febbraio 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Coop. Cantina sociale Val di Neto a r.l.», in Scandale, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 10 giugno 2002, con il quale la società cooperativa «Coop. Cantina sociale Val di Neto a r.l.», con sede in Scandale (KR) (codice fiscale n. 00100760792), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il rag. Pasquale Carrabetta ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 17 marzo 2016, n. 138/2016 con il quale il rag. Pasquale Carrabetta è stato revocato dall'incarico ed il dott. Antonino Foti è stato nominato nuovo commissario liquidatore della procedura in questione;

Vista la nota del 28 aprile 2023, con la quale il commissario liquidatore ha trasmesso a mezzo pec la comunicazione di rinuncia all'incarico formulata in data 6 luglio 2016, a suo tempo inviata in forma cartacea, mai pervenuta all'amministrazione, che quindi non ne ha avuto contezza;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Antonino Foti dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la terna di professionisti che la Confederazione cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 17 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Antonino Foti, rinunciatario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liqui-

datore della società cooperativa «Coop. Cantina sociale Val di Neto a r.l.», con sede in Scandale (KR) (codice fiscale n. 00100760792), la dott.ssa Maria Angela Baldo, nata a Cosenza (CS) il 17 giugno 1962 (codice fiscale BLDMNG62H57D086J), ivi domiciliata in via Brenta n. 24.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 febbraio 2025

Il Ministro: URSO

25A01104

DECRETO 7 febbraio 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Koop Service società cooperativa», in Ravenna, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 13 luglio 2015, n. 390/2015, con il quale la società cooperativa «KOOP Service società cooperativa», con sede in Ravenna (RA) - (codice fiscale 03117370233), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Vittorio Vignoli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 28 settembre 2015, n. 482/2015, con il quale il dott. Giovanni Nonni è stato nominato commissario liquidatore della società cooperativa succitata in sostituzione del rag. Vittorio Vignoli, rinunciatario;

Vista la nota pervenuta in data 17 settembre 2024, con la quale è stato comunicato il decesso del dott. Giovanni Nonni, avvenuto in data 3 settembre 2024;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Giovanni Nonni dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettera *c)* ed *e)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)* della predetta direttiva, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 17 dicembre 2024 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Giovanni Nonni, deceduto, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Koop Service società cooperativa», con sede in Ravenna (RA) (codice fiscale 03117370233), la dott.ssa Isabella Grassi, nata a Parma (PR) il 28 gennaio 1968 (codice fiscale GRSSLL68A68G337D), ivi domiciliata in Strada al Ponte Caprazucca n. 7.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 febbraio 2025

Il Ministro: URSO

25A01105

DECRETO 7 febbraio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa dell'«Arca società cooperativa per azioni», in Manfredonia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società «Arca - Società cooperativa per azioni» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 23 febbraio 2023, con cui il liquidatore della società ha segnalato l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa e gli svariati solleciti pervenuti successivamente;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 aprile 2020, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 441.883,00, si riscontra una massa debitoria di euro 650.655,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -208.772,00;

Considerato che l'incapacità dell'impresa di adempiere regolarmente alle proprie obbligazioni è, altresì, rilevata dal mancato pagamento di mensilità stipendiali, dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali, da un'ingiunzione di pagamento pendente presso il Tribunale di Foggia ed infine da un atto di convalida sfratto per morosità;

Considerato che in data 25 maggio 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 17 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Arca - Società cooperativa per azioni», con sede in Manfredonia (FG) (codice fiscale 03960370710) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il sig. Michele Masotti, nato a Rutigliano (BA) il 26 settembre 1952 (codice fiscale MSTMHL52P26H643C), ivi domiciliato in via Aquileia n. 11.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 febbraio 2025

Il Ministro: URSO

25A01106

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 febbraio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di crizotinib, «Xalkori». (Determina n. 203/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22, del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18, della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-11 ottobre 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 13 dicembre 2024 (prot. n. 0160518-13/12/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Xalkori» (crizotinib);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XALKORI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio on-line https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18, della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

XALKORI.

Codice ATC - principio attivo: L01ED01 crizotinib.

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG.

Cod. procedura EMEA/H/C/002489/X/0080/G.

GUUE 30 settembre 2024.

Indicazioni terapeutiche.

«Xalkori» in monoterapia è indicato per:

il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer*, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato;

il trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer*, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato;

il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer*, NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato;

il trattamento di pazienti pediatrici (da ≥ 1 a < 18 anni) con linfoma anaplastico a grandi cellule (*Anaplastic Large Cell Lymphoma*, ALCL) di tipo sistemico recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico);

il trattamento di pazienti pediatrici (da ≥ 1 a < 18 anni) con tumore miofibroblastico infiammatorio (*Inflammatory Myofibroblastic Tumour, IMT)* non resecabile, recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico).

Modo di somministrazione.

La terapia con «Xalkori» deve essere avviata sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

Test per ALK e ROS1.

È necessario un *test* per ALK o per ROS1 accurato e validato al fine di selezionare i pazienti per il trattamento con «Xalkori» (per informazioni sui tipi di *test* utilizzati negli studi clinici, vedere paragrafo 5.1).

Lo stato di NSCLC positivo per ALK o per ROS1, ALCL positivo per ALK o IMT positivo per ALK deve essere accertato prima dell'inizio della terapia con crizotinib. La valutazione deve essere effettuata presso laboratori che abbiano dimostrato di avere un'adeguata esperienza nell'uso della specifica tecnologia utilizzata (vedere paragrafo 4.4).

Per uso orale.

«Xalkori» può essere assunto con o senza cibo; tuttavia, «Xalkori» granuli non deve essere cosparso sul cibo. L'assunzione di pompelmo o succo di pompelmo deve essere evitata in quanto può determinare un aumento della concentrazione plasmatica di crizotinib. Anche l'erba di San Giovanni deve essere evitata in quanto può determinare una riduzione della concentrazione plasmatica di crizotinib (vedere paragrafo 4.5).

Se una dose viene dimenticata, questa deve essere assunta non appena il paziente o il *caregiver* se ne ricorda. Se ciò avviene a meno di sei ore dalla dose programmata successiva, il paziente non deve assumere la dose dimenticata. Il paziente non deve assumere due dosi contemporaneamente per recuperare la dose dimenticata.

«Xalkori» 200 mg e 250 mg capsule rigide.

Le capsule rigide di «Xalkori» 200 mg e 250 mg devono essere deglutite intere preferibilmente con acqua e non devono essere rotte, disciolte o aperte.

«Xalkori» granuli in capsule da aprire.

I granuli in capsule da aprire non devono essere masticati, frantumati o cosparsi sul cibo. L'involucro della capsula non deve essere ingerito ma aperto con cautela come segue:

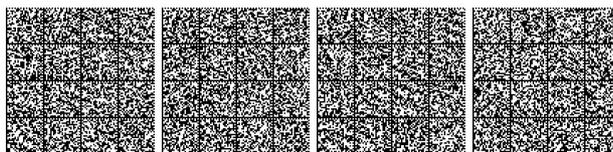
la capsula deve essere tenuta in modo che la scritta «Pfizer» si trovi in alto e deve essere picchiettata per assicurarsi che tutti i granuli siano scesi nella metà inferiore della capsula;

il fondo della capsula deve essere compresso delicatamente;

la parte superiore e la parte inferiore della capsula devono essere ruotate in direzione opposta e separate per aprire la capsula;

i granuli possono essere somministrati in due modi una volta aperta la capsula:

1. svuotando il contenuto della capsula direttamente nella bocca del paziente; oppure

2. svuotando il contenuto della capsula in un dosatore asciutto reperito dal consumatore (ad es. un cucchiaio o un bicchierino dosatore) e successivamente somministrando i granuli nella bocca del paziente dal dosatore;

indipendentemente dalla modalità utilizzata, la capsula deve essere picchiettata per assicurarsi che vengano somministrati tutti i granuli.

Se non è possibile assumere l'intera dose prescritta di granuli in capsule da aprire in una sola volta, i granuli in capsule da aprire devono essere somministrati in porzioni fino a quando non viene assunta l'intera dose. Immediatamente dopo la somministrazione, deve essere assunta una quantità di acqua sufficiente a garantire che tutto il medicinale venga ingerito. Dopo che il medicinale è stato ingerito, è possibile assumere altri liquidi o alimenti (ad eccezione di quanto elencato al paragrafo 4.5 Agenti che possono aumentare le concentrazioni plasmatiche di crizotinib).

Nel foglio illustrativo sono riportati pittogrammi dettagliati della modalità di somministrazione dei granuli in capsule da aprire.

Pazienti pediatrici con ALCL positivo per ALK o IMT positivo per ALK.

Si raccomanda l'uso di antiemetici prima e durante il trattamento con crizotinib per prevenire nausea e vomito nei pazienti pediatrici con ALCL positivo per ALK o IMT positivo per ALK. Gli agenti antiemetici e antidiarroici *standard* sono raccomandati per gestire le tossicità gastrointestinali. Si raccomandano terapie di supporto come idratazione per via endovenosa o orale, integrazione di elettroliti e supporto nutrizionale come clinicamente indicato (vedere paragrafo 4.4).

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/793/005 A.I.C. n.: 042549055/E in base 32: 18LHTZ - 20 mg - granuli in capsule da aprire - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule;

EU/1/12/793/006 A.I.C. n.: 042549067/E in base 32: 18LHUC - 50 mg - granuli in capsule da aprire - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule;

EU/1/12/793/007 A.I.C. n.: 042549079/E in base 32: 18LHUR - 150 mg - granuli in capsule da aprire - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorda con l'autorità nazionale competente il contenuto e la forma del materiale educazionale. La terminologia usata nel materiale educazionale deve essere in linea con le informazioni approvate relative al medicinale.

Dal momento della commercializzazione in poi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che tutti gli operatori sanitari che useranno o prescriveranno «Xalkori» abbiano ricevuto il *kit* con il materiale educazionale.

Il *kit* con il materiale educazionale deve contenere i seguenti elementi:

1. riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo;

2. opuscolo informativo per il paziente (il cui testo è approvato dal CHMP);

3. scheda per il paziente (il cui testo è approvato dal CHMP).

L'opuscolo informativo per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

breve introduzione a crizotinib e lo scopo degli strumenti di minimizzazione del rischio;

informazioni su come assumere crizotinib, compreso cosa fare se si dimentica una dose;

descrizione degli effetti indesiderati gravi associati a crizotinib, compreso come gestirli e informare immediatamente il medico se il paziente sviluppa:

problemi respiratori associati a polmonite/ILD;

confusione della mente, svenimento, fastidio al torace o battito cardiaco irregolare associati a bradicardia, prolungamento dell'intervallo QT e insufficienza cardiaca;

anomalie negli esami della funzionalità del fegato associate a epatotossicità;

alterazioni della vista, incluse istruzioni per valutare i sintomi visivi nella popolazione pediatrica;

disturbi dello stomaco associati a perforazione gastrointestinale;

l'importanza di informare il medico, l'infermiere o il farmacista se il paziente utilizza altri medicinali;

informazioni sul fatto che crizotinib non deve essere utilizzato durante la gravidanza e sulla necessità di utilizzare metodi contraccettivi sicuri (oltre ai contraccettivi orali) durante il trattamento.

La scheda per il paziente deve contenere gli elementi chiave discussi nell'opuscolo informativo per il paziente. La scheda separabile per il paziente deve essere mostrata agli operatori sanitari che non operano nell'*équipe* sanitaria del paziente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialista oncologo, pneumologo, internista, ematologo (RRL).

25A01041

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eladynos», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 222/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma

dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 36/2023 del 23 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 59 del 10 marzo 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di abaloparatide, "Eladynos"»;

Vista la domanda presentata in data 11 ottobre 2023 con la quale la Società Theramex Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale ELADYNOS (abaloparatide);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

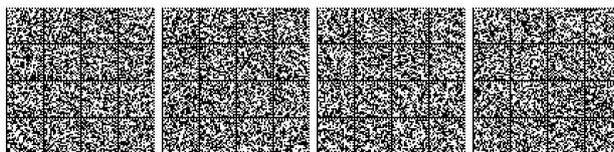
Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELADYNOS (abaloparatide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento di prima scelta nella prevenzione secondaria in donne con pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore <-2,5 e > -5.0 (T-score <-2,0 e > -5.0 se di età superiore a 65 anni) + ≥ 2 fratture vertebrali lievi o almeno 1 moderata o storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi cinque anni.

Confezione: «80 mcg / dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (in vetro) in penna preriempita 1,5 ml (2 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 050465018/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 221,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 366,26.

Nota AIFA: 79.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da Nota 79.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eladynos» (abaloparatide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01126

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mounjaro», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 223/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 19/2022 del 21 gennaio 2022, recante «Istituzione della nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2», il cui testo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 10/2024 del 22 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 26 del 1° febbraio 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tirzepatide, "Mounjaro"»;

Vista la determina AIFA n. 270/2024 del 9 luglio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 25 luglio 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tirzepatide, "Mounjaro"»;

Vista la domanda presentata in data 2 luglio 2024 con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Mounjaro» (tirzepatide);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 13-17 gennaio 2025;

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOUNJARO (tirzepatide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: diabete mellito di tipo 2.

«Mounjaro» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Confezioni:

«15 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (25 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 050357591/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 418,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 691,25,

nota AIFA: 100;

«12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (25 mg/ml)» 4 flaconcini - A.I.C. n. 050357413/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 418,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 691,25;

nota AIFA: 100;

«15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (30 mg/ml)» 4 flaconcini - A.I.C. n. 050357452/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 418,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 691,25;

nota AIFA: 100;

«12,5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (20,8 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 050357577/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 418,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 691,25;

nota AIFA: 100;

«2,5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (4,17 mg/ml)» 3 penne preriempite - A.I.C. n. 050357502/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 698,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.152,08;

nota AIFA: 100;

«5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (8,33 mg/ml)» 3 penne preriempite - A.I.C. n. 050357526/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 698,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.152,08;

nota AIFA: 100;

«7,5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (12,5 mg/ml)» 3 penne preriempite - A.I.C. n. 050357540/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 977,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.612,91;

nota AIFA: 100;

«10 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (16,7 mg/ml)» 3 penne preriempite - A.I.C. n. 050357565/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 977,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.612,91;

nota AIFA: 100;

«12,5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (20,8 mg/ml)» 3 penne preriempite - A.I.C. n. 050357589/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.256,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.073,74;

nota AIFA: 100;

«15 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (25 mg/ml)» 3 penne preriempite - A.I.C. n. 050357603/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.256,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.073,74;

nota AIFA: 100;

«5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (10 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050357209/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 58,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 96,01;

nota AIFA: 100;

«2,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (5 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050357197/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 58,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 96,01;

nota AIFA: 100;

«7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (15 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050357211/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 81,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 134,40;

nota AIFA: 100;

«10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (20 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050357223/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 81,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 134,40;

nota AIFA: 100;

«12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (25 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050357235/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 104,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 172,81;

nota AIFA: 100;

«15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (30 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050357247/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 104,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 172,81;

nota AIFA: 100;

«2,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (5 mg/ml)» 4 flaconcini - A.I.C. n. 050357250/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 232,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 384,02;

nota AIFA: 100;

«5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (10 mg/ml)» 4 flaconcini - A.I.C. n. 050357298/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 232,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 384,02;

nota AIFA: 100;

«2,5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (4,17 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 050357490/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A,

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 232,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 384,02;

nota AIFA: 100;

«5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (8,33 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 050357514/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 232,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 384,02;

nota AIFA: 100;

«7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (15 mg/ml)» 4 flaconcini - A.I.C. n. 050357336/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 325,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 537,64;

nota AIFA: 100;

«10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml (20 mg/ml)» 4 flaconcini -A.I.C. n. 050357375/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 325,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 537,64

nota AIFA: 100;

«7,5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (12,5 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 050357538/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 325,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 537,64;

nota AIFA: 100;

«10 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (16,7 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 050357553/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 325,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 537,64;

nota AIFA: 100.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: trentasei mesi non rinnovabili.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mounjaro» (tirzepatide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01127

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bosutinib Dr. Reddy's», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 224/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione

ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 114/2024 del 6 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 117 del 21 maggio 2024, con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bosutinib Dr. Reddy's» (bosutinib);

Vista la domanda presentata in data 12 dicembre 2024 con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bosutinib Dr. Reddy's» (bosutinib);

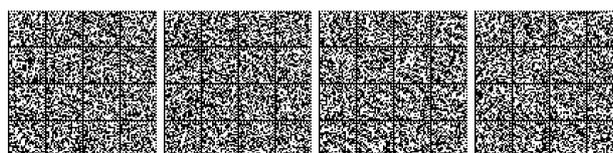
Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BOSUTINIB DR. REDDY'S (bosutinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051018087 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.900,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.787,48;

«500 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051018099 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.900,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.787,48;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051018012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 725,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.196,88;

«100 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051018036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 725,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.196,88;

«400 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051018063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.900,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.787,48;

«400 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 051018051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.900,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.787,48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bosutinib Dr. Reddy's» (bosutinib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bosutinib Dr. Reddy's» (bosutinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01128

DETERMINA 13 febbraio 2025.

Aggiornamento della Nota AIFA 79, di cui alla determina n. 28/2023 del 19 gennaio 2023. (Determina n. 225/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 28/2023 del 19 gennaio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 31 del 7 febbraio 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Tenuto conto che si è reso necessario l'aggiornamento della Nota AIFA 79 a seguito della negoziazione per la rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale del medicinale «Eladynos» (abaloparatide), che viene assoggettato alla Nota AIFA oggetto del presente atto;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determina AIFA n. 28/2023 del 19 gennaio 2023, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale Nota AIFA 79;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento Nota 79

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 79, annesso alla determina AIFA n. 28/2023 del 19 gennaio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 31 del 7 febbraio 2023.

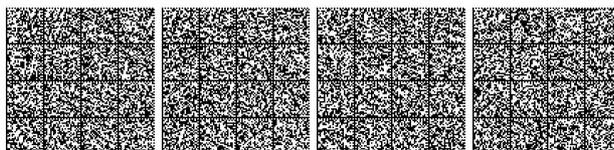
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

NOTA 79

La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio di frattura osteoporotica:

- **Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche**
  - ***Fratture vertebrali o di femore***

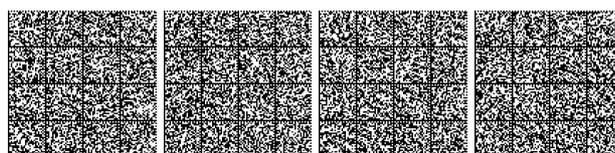
<table>
<tr><th>Condizione</th><th>Trattamento I scelta[a]</th><th>II scelta</th><th>III scelta</th></tr>
<tr><td>1-2 fratture[b]</td><td>Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato[d]</td><td>Denosumab[e] Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene</td><td></td></tr>
<tr><td>≥ 3 fratture</td><td rowspan="4">Teriparatide[g]</td><td rowspan="5">Denosumab[e] Zoledronato[d]</td><td rowspan="5">Alendronato (± vit.D) Risedronato, Ibandronato</td></tr>
<tr><td>≥ 1 frattura + T-score colonna o femore[c] ≤ -4</td></tr>
<tr><td>≥ 1 frattura + trattamento > 12 mesi con prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/die</td></tr>
<tr><td>Nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento in Nota 79 da almeno 1 anno</td></tr>
<tr><td>Pazienti di sesso femminile in postmenopausa con T-score colonna o femore <-2,5 e > -5.0 (T-score <-2,0 e > -5.0 se di età superiore a 65 anni)
+
≥2 fratture vertebrali lievi o almeno 1 moderata o storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi 5 anni.</td><td>Abaloparatide[h]</td></tr>
</table>

Pazienti di sesso femminile con T-score colonna o femore <-2,5 (<-2,0 se ≥2 fratture vertebrali moderate o gravi oppure se frattura femorale nei 2 anni precedenti) + anamnesi ≥1 fratture vertebrali moderate o gravi oppure ≥2 fratture vertebrali lievi oppure frattura femorale + rischio di frattura a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato ≥20% + impossibilità a seguire altri trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato)	Romosozumab[f] per max 12 mesi, seguito da farmaci antiriassorbitivi (bisfosfonati o denosumab)		

- ***Fratture non vertebrali e non femorali***

+ T-score colonna o femore ≤-3	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato[d]	Denosumab[e] Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	
Pazienti di sesso femminile con T-score colonna o femore <-2,5 + anamnesi ≥2 fratture non vertebrali + rischio di frattura a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato ≥20% + impossibilità a seguire altri trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato)	Romosozumab[f] per max 12 mesi, seguito da farmaci antiriassorbitivi (bisfosfonati o denosumab)		

- **Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno una delle condizioni sottoelencate:**

Condizione	I scelta[a]	II scelta	III scelta
Trattamento in atto o previsto per >3 mesi con prednisone equivalente ≥5 mg/die	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato[d]	Denosumab[e]	________
Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato[d] Denosumab[e]	________	________
T-score colonna o femore[c] ≤-4	Alendronato (± vit.D), Risedronato	Denosumab[e] Zoledronato[d] Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	
T-score colonna o femore[c] ≤-3 + almeno una delle seguenti condizioni: 1) Familiarità per fratture di vertebre o femore 2) Comorbilità a rischio di frattura (artrite reumatoide o altre connettiviti, diabete,			

broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattia infiammatoria cronica intestinale, AIDS, m. di parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria)			

[a] Il passaggio dalla prima scelta del trattamento alle successive richiede la presenza di intolleranza, incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni al farmaco della classe precedente o, nel caso di teriparatide/abaloparatide, la fine del periodo di trattamento massimo consentito. Da valutarsi la modifica della scelta terapeutica anche in caso di frattura osteoporotica vertebrale o di femore nonostante trattamenti praticati per almeno un anno con i farmaci della classe precedente.
[b] Ai fini dell'applicazione della Nota la diagnosi di frattura vertebrale si basa sul criterio di Genant (riduzione di almeno una delle altezze vertebrali di almeno il 20%) mentre per il romosozumab – in aderenza alle caratteristiche della popolazione studiata - si attribuisce un valore decisionale diverso per le fratture lievi o per le fratture di severità moderata o grave.
[c] Per l'applicazione della Nota 79, la valutazione densitometrica deve essere fatta a livello di colonna lombare e/o femore con tecnica DXA presso strutture pubbliche o convenzionate con il SSN.
[d] Lo zoledronato è prescrivibile e somministrabile solo in strutture ospedaliere pubbliche o convenzionate.
[e] Per il denosumab la Nota si applica su diagnosi e piano terapeutico della durata di 12 mesi, rinnovabile, da parte di medici specialisti (internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa), Universitari o delle Aziende Sanitarie.
[f] Per il romosozumab la Nota si applica (in soggetti di sesso femminile) su diagnosi e piano terapeutico fino alla durata massima di 12 mesi non rinnovabile, su prescrizione di centri ospedalieri o di medici specialisti (internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo).
[g] Per teriparatide la Nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi rinnovabile per ulteriori periodi di 6 mesi per non più di tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi), su prescrizione di centri ospedalieri o di medici specialisti (internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo).
[h] Per abaloparatide la Nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi rinnovabile per ulteriori periodi di 6 mesi per non più di due volte (per un totale complessivo di 18 mesi), su prescrizione di centri ospedalieri o di medici specialisti (internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo).

CONSIDERAZIONI GENERALI

- Prima di avviare la terapia con i farmaci sopraindicati, in tutte le indicazioni è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vitamina D, ricorrendo, ove dieta ed esposizione solari siano inadeguati, a supplementi con sali di calcio e colecalciferolo o calcifediolo[1]. È stato documentato che la carenza di vitamina D può vanificare in gran parte l'effetto dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi[2,3]. La prevenzione delle fratture osteoporotiche dovrebbe anche prevedere un adeguato esercizio fisico, la sospensione del fumo e l'eliminazione di condizioni ambientali e individuali favorenti i traumi.
- La prescrizione va fatta nel rispetto delle indicazioni e delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci.
- Poiché tutti principi attivi non sono privi di effetti collaterali va attentamente valutato il rapporto vantaggi e rischi terapeutici.

BACKGROUND

Il trattamento dell'osteoporosi deve essere finalizzato alla riduzione del rischio di frattura[4]. I provvedimenti non farmacologici (adeguato apporto di calcio e vitamina D, attività fisica)

o la eliminazione di fattori di rischio modificabili (fumo, rischi ambientali di cadute) non hanno controindicazioni e possono quindi essere raccomandati a chiunque.
Prima di avviare un trattamento farmacologico dell'osteoporosi vanno inoltre praticati gli accertamenti appropriati di diagnostica differenziale[4] ed escluse eventuali forme secondarie, che potrebbero beneficiare della sola rimozione della causa primitiva.
L'utilizzo di farmaci è sempre associato a potenziali rischi per cui il loro utilizzo deve essere riservato ai pazienti a rischio più elevato di frattura, che risultano essere gli unici per i quali esiste una adeguata documentazione di efficacia. L'utilizzo di farmaci è anche condizionato dal rapporto tra vantaggi e svantaggi la cui stima individuale è spesso complessa e quella sociale deve tener conto di aspetti di farmaco-economia. La Nota 79 prevede il trattamento farmacologico dell'osteoporosi a carico del SSN per pazienti con rischio di frattura sufficientemente elevato da rendere il *Number Needed to Treat per prevenire un evento fratturativo ragionevolmente accettabile* e giustificare gli inevitabili rischi connessi a trattamenti di lungo termine.
La valutazione del rischio di frattura e quindi la definizione di una soglia di intervento sono complicate dall'interagire di più fattori di rischio per frattura, oltre che dal diverso profilo di efficacia, di aderenza e di sicurezza ed infine dal diverso costo dei farmaci disponibili.

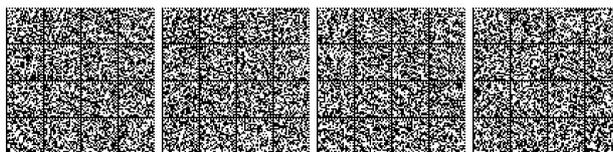
L'efficacia anti-fratturativa di tutti i prodotti inclusi nella Nota è stata prevalentemente dimostrata in pazienti con una storia pregressa di frattura, soprattutto se vertebrale o femorale, e/o riduzione della densità ossea valutata mediante DXA (studi FIT, VERT, BONE, FREEDOM, FPT, ARCH). Per tali motivi appare prima di tutto giustificato il trattamento in **prevenzione secondaria** di soggetti con pregresse fratture vertebrali o femorali e soggetti con fratture non vertebrali o non femorali con dimostrata riduzione della densità ossea. All'interno di questa categoria risultano a rischio estremamente alto soggetti con fratture multiple, soggetti in cui la frattura si associa a una riduzione marcata della densità ossea o a terapia cortisonica, o soggetti con nuove fratture vertebrali o femorali manifestatesi dopo un congruo periodo di terapia con altri farmaci. Ai fini dell'applicazione della Nota, la diagnosi di frattura vertebrale si basa in genere sul criterio base di Genant (riduzione delle altezze vertebrali di almeno il 20%). Per quanto riguarda invece la prescrizione di romosozumab (dove lo studio principale ha attribuito un peso diverso alle fratture vertebrali lievi) la Nota viene applicata attribuendo un valore maggiore alle fratture vertebrali di tipo grave o moderato.

In **prevenzione primaria**, cioè prima del manifestarsi di una complicanza fratturativa osteoporotica nelle donne post-menopausali e nei maschi di età ≥50 anni la definizione di una soglia di intervento è complicata dall'interazione di più fattori di rischio, non solo densitometrici, oltre che dalla minor documentazione di efficacia dei farmaci disponibili. È opportuno che tutti questi fattori siano accuratamente valutati prima di intraprendere o meno un trattamento. Vi sono anche fattori di rischio (fumo, abuso di alcool) che, in quanto modificabili, sono tuttavia esclusi dal calcolo del rischio ai fini della prescrivibilità di farmaci a carico del SSN.
Dall'analisi di studi epidemiologici di grandi dimensioni è stato possibile sviluppare algoritmi matematici ed informatici per la stima del rischio delle principali fratture da fragilità (vertebre, femore, omero, polso) nei successivi 10 anni, basata sulla valutazione

densitometrica in combinazione con i fattori di rischio di frattura meglio conosciuti (es. FRAX®). Uno strumento analogo chiamato DeFRA, derivato dal FRAX® ma che ne supera alcuni limiti intrinseci e consente una considerazione più accurata dei fattori di rischio, è stato sviluppato in Italia dalla Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie Metaboliche dello Scheletro (SIOMMMS) e dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR)[5] In attesa di una verifica dell'applicabilità nella pratica clinica di tali algoritmi matematici informatizzati, una ragionevole semplificazione è la loro espressione con diagrammi di flusso, che prevedano la valutazione integrata ed inequivocabile dei maggiori fattori di rischio per frattura. Il fattore densitometrico è stato semplificato mediante il ricorso a due soglie densitometriche DXA a livello di colonna o di femore, con rischio paragonabile a quello dei soggetti con pregresse fratture: T score ≤-4.0 in assenza di altri fattori di rischio o ≤-3.0 se associato ad ulteriori importanti fattori di rischio quali familiarità per fratture vertebrali o femorali e presenza di comorbilità dimostratesi associate di per sé ad un aumento del rischio di frattura (artrite reumatoide e altre connettiviti, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattie infiammatorie croniche intestinali, AIDS, m. di Parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria)[6,7]. Si ricorda, al fine di evitarne un uso inappropriato, che le indicazioni all'esecuzione della densitometria sono limitate e definite dalle linee guida per la diagnosi, prevenzione e terapia dell'Osteoporosi[4] e dai Livelli Essenziali di Assistenza. Una condizione di rischio di frattura elevato è stata documentata anche per i pazienti in trattamento cortisonico cronico, indipendentemente dalla condizione densitometrica. La documentazione di efficacia nell'osteoporosi cortisonica per alcuni farmaci giustifica pertanto l'estensione della Nota 79 a donne postmenopausali e uomini di oltre 50 anni in trattamento con dosi medio-elevate di corticosteroidi. Analogamente, le terapie con inibitori dell'aromatasi utilizzate per prevenire le recidive di carcinoma della mammella o la deprivazione androgenica nel trattamento del carcinoma della prostata avanzato, modificando un assetto ormonale fondamentale per il controllo del rimodellamento osseo, accelerano la perdita ossea e aumentano il rischio di frattura. Vari trial randomizzati hanno dimostrato che i bisfosfonati e il denosumab sono in grado di prevenire la perdita ossea indotta da queste terapie e potrebbero avere anche un ruolo adiuvante[8].

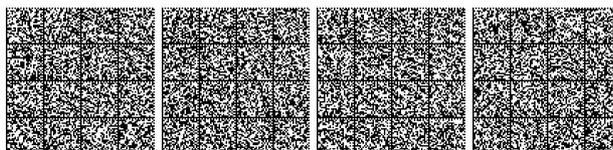
Evidenze disponibili di efficacia dei farmaci

In soggetti anziani, in particolare istituzionalizzati, sono disponibili documentazioni di efficacia nella prevenzione delle fratture di femore con la sola correzione dell'apporto di calcio e vitamina D.

Per tutti i farmaci della Nota 79 è stata documentata in donne osteoporotiche in postmenopausa, rispetto al solo calcio e vitamina D, l'efficacia nel ridurre il rischio di fratture vertebrali e, anche se per alcuni farmaci con minore evidenza, quello di fratture non vertebrali (alendronato, risedronato, zoledronato, denosumab, romosozumab, teriparatide, abaloparatide)[9-12]. La riduzione del rischio relativo di fratture vertebrali è compresa tra 30 e

70%, con un numero di donne da trattare per 3 anni per evitare una frattura vertebrale (*Number Needed to Treat*, NNT) fra 10 e 20 tra i soggetti a più elevato rischio. In soggetti a minor rischio il NNT a 3 anni è superiore a 200. L'effetto sulle fratture di femore è documentato solo per alcuni farmaci (alendronato, risedronato, zoledronato, denosumab, romosozumab).
Un requisito fondamentale perché l'intervento farmacologico sia utile è inoltre un'adeguata aderenza al trattamento.
In considerazione delle attuali evidenze in termini di efficacia, rapporto costo/efficacia[13], aderenza e rischio di effetti avversi dei vari farmaci attualmente disponibili, è possibile suddividerli in prima, seconda e (solo per alcune condizioni) terza scelta a seconda del tipo e della severità della condizione osteoporotica. Anche nell'osteoporosi, come già praticato in altri ambiti appare pertanto possibile ed opportuno adeguare l'intervento terapeutico al grado di rischio di frattura, nell'ottica di un "treatment-to-target". Il passaggio dalla prima scelta alle successive richiede la presenza di intolleranza, incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni al farmaco della classe precedente, o, nel caso di teriparatide ed abaloparatide, la fine del periodo di trattamento massimo consentito. Anche l'occorrenza di una nuova frattura vertebrale o femorale durante trattamento da almeno un anno con farmaci della Nota può giustificare il passaggio ad altra categoria terapeutica.

L'alendronato è disponibile in Nota 79 anche in associazione con vitamina D. L'unico studio comparativo condotto con questa associazione in soggetti non vitamina D-carenti, non dimostra alcun vantaggio rispetto alla formulazione standard.

Il denosumab, anticorpo monoclonale anti-RANKL, è un potente inibitore del riassorbimento osseo osteoclastico che ha dimostrato di essere in grado di ridurre il rischio di fratture vertebrali e non vertebrali in donne in post-menopausa con osteoporosi e di fratture vertebrali in maschi sottoposti a terapia androgeno depletiva.

Il romosozumab è un anticorpo in grado di legare la sclerostina inibendone l'azione a livello osseo, questo si traduce in un aumento della mineralizzazione mediante l'aumento della formazione di osso e l'inibizione del riassorbimento.
L'efficacia antifratturativa è stata dimostrata in due differenti RCT in donne postmenopausa con diversi profili di rischio[10,15] mentre altri due studi hanno fornito esiti favorevoli in una popolazione di soggetti di sesso maschile e sulla mineralizzazione ossea vs. teriparatide in una popolazione pretrattata con bisfosfonati.
Lo schema posologico prevede per il romosozumab la somministrazione mensile di 210 mg sottocute. Studi di fase II hanno stabilito in 12 mesi la durata massima consigliabile per il trattamento, non ottenendosi per durate più prolungate significativi incrementi di mineralizzazione. Al termine di tale periodo viene raccomandato un trattamento con un farmaco anti-riassorbitivo al fine di mantenere i risultati ottenuti e ridurre il rischio di frattura[16].
L'analisi della letteratura disponibile autorizza al momento la prescrizione di romosozumab esclusivamente a pazienti di sesso femminile che presentino le seguenti caratteristiche:
a. osteoporosi in prevenzione secondaria (≥1 fratture vertebrali moderate o gravi, oppure >2 fratture vertebrali lievi, oppure 2 fratture non vertebrali oppure una frattura femorale

nei 2 anni precedenti) e con rischio di frattura a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato ≥20%
b. in condizioni di impossibilità a proseguire trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato)[16].

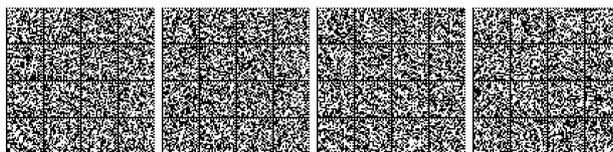
Nel maschio l'efficacia terapeutica è stata valutata in *trial* controllati e randomizzati per alendronato, risedronato, zoledronato, denosumab e romosozumab. Il numero dei pazienti del *trial* era modesto e non era calcolato per valutare gli effetti del trattamento sulle fratture osteoporotiche. L'efficacia per la prevenzione delle fratture è quindi in parte surrogata dai dati sulla massa ossea e non è al momento riconosciuta per il romosozumab.

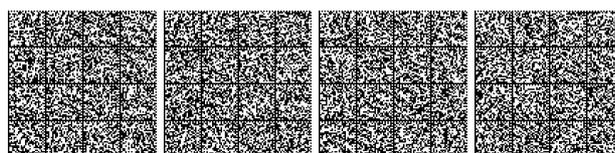
In soggetti in trattamento cortisonico effetti favorevoli di alcuni bisfosfonati sulla densità minerale ossea sono stati rilevati in più *trial* randomizzati. L'efficacia per la prevenzione delle fratture vertebrali (ma non delle fratture non vertebrali) è stata dimostrata in *trial* randomizzati per risedronato e alendronato. In uno studio la terapia con teriparatide si è dimostrata superiore ad alendronato nel ridurre il rischio di frattura in soggetti in terapia cronica con cortisonici.

Particolari avvertenze
Nella decisione di intraprendere o meno un trattamento farmacologico e nella scelta di quest'ultimo va considerato anche il profilo di safety dei vari farmaci attualmente disponibili[14]. Alendronato, risedronato, zoledronato e ibandronato appartengono alla classe dei bisfosfonati. Questi farmaci non sono privi di effetti indesiderati. Tra questi il più comune, quando i farmaci sono assunti per os, è la comparsa o accentuazione di esofagite particolarmente in persone con reflusso gastro-esofageo o alterata motilità esofagea o che assumono farmaci anti-infiammatori non steroidei o che sono incapaci di seguire le raccomandazioni del foglietto illustrativo (compressa presa a digiuno con abbondante acqua, rimanendo in posizione eretta o seduta per almeno trenta minuti). Questo effetto collaterale è apparentemente meno frequente con le formulazioni intermittenti (settimanale o mensile). Anche se raramente è stato inoltre riportato con l'uso dei bisfosfonati un quadro clinico caratterizzato da dolore severo, talora disabilitante, a livello osseo, articolare o muscolare. Tale sintomatologia differisce dalla sindrome acuta simil-influenzale (reazione di fase acuta) caratterizzata da febbre, raffreddore, dolore osseo, artralgia e mialgia che comunemente si osserva in seguito alle prime somministrazioni endovenose degli aminobisfosfonati.
I bisfosfonati sono controindicati nella grave insufficienza renale (clearance creatinina <30 ml/min). Nei pazienti ad elevato rischio di frattura affetti da questa patologia può essere valutato l'impiego del denosumab, dopo aver escluso disordini secondari del metabolismo minerale ed osseo, ed in particolare una condizione di osso adinamico, e considerando che i dati relativi all'efficacia ed alla sicurezza sono attualmente limitati. Si ricorda inoltre che in questi pazienti, oltre ad essere raccomandata una supplementazione con vitamina D3, può essere indicato il ricorso anche ai metaboliti 25-alfa-idrossilati della vitamina D. La terapia con bisfosfonati o con denosumab, anche se raramente, è stata associata alla comparsa di osteonecrosi della mandibola/mascella, pare conseguente a un'iniziale osteomielite. Si

raccomandano a tutti i pazienti in trattamento con tali farmaci una rigida ed attenta igiene orale e un'adeguata profilassi antibiotica in caso di interventi dentari cruenti (estrazioni, impianti, ecc.). Se necessari, è inoltre preferibile effettuare interventi di igiene dentaria (granulomi, infezioni, ecc.) prima di avviare una terapia con bisfosfonati, romosozumab o denosumab.
Con l'uso, specie se prolungato, di bisfosfonati o con quello di denosumab sono state segnalate raramente fratture del femore in sedi atipiche (sottotrocanteriche o diafisarie). Si verificano spontaneamente o dopo un trauma minimo e alcuni pazienti manifestano dolore alla coscia o all'inguine, spesso associato a evidenze di diagnostica per immagini di fratture da stress, settimane o mesi prima del verificarsi di una frattura femorale completa. Sono spesso bilaterali e pertanto deve essere esaminato anche il femore controlaterale. Durante il trattamento i pazienti devono essere informati circa la possibilità di questi sintomi ed invitati a segnalarli. È stata talvolta riportata una difficile guarigione di queste fratture. Il bilancio complessivo dei benefici e dei rischi di questi farmaci nelle indicazioni terapeutiche autorizzate rimane comunque nettamente favorevole. Nei pazienti con sospetta frattura atipica femorale si deve prendere in considerazione l'interruzione della terapia sulla base di una valutazione individuale dei benefici e dei rischi sul singolo paziente.
La durata ottimale del trattamento con bisfosfonati per l'osteoporosi non è stata ancora stabilita. La necessità di un trattamento continuativo deve essere rivalutata periodicamente in ogni singolo paziente in funzione dei benefici e rischi potenziali della terapia con bisfosfonati, in particolare dopo 5 o più anni d'uso.
Con l'uso di potenti inibitori del riassorbimento osseo come il denosumab sono stati descritti casi anche gravi di ipocalcemia. Si ribadisce l'importanza che tutti i pazienti candidati ad un trattamento per l'osteoporosi, ed in particolare con questo farmaco, abbiano un adeguato apporto di calcio e siano preventivamente supplementati con vitamina D[1], da garantirsi anche durante il trattamento. I pazienti trattati con denosumab possono inoltre sviluppare infezioni cutanee (principalmente celluliti), tali da richiedere talora l'ospedalizzazione. Per l'esperienza clinica ancora limitata appare opportuno che l'impiego del denosumab venga riservato ai casi con rischio elevato di frattura e nei quali non sia praticabile la terapia con bisfosfonati.
L'uso dei modulatori selettivi dei recettori estrogenici (SERM: raloxifene, basedoxifene) si è associato ad un significativo aumento del rischio di ictus e trombo-embolismo venoso (TEV).

Il trattamento cronico con teriparatide ed abaloparatide provoca in alcuni modelli animali la comparsa di osteosarcomi. Anche se i dati di farmacovigilanza finora disponibili sembrano escludere tale possibilità nell'uomo, ciò giustifica sia la limitata durata dei trattamenti sia la necessità di limitare la prescrivibilità a centri specialistici particolarmente qualificati, anche in considerazione della severità dell'osteoporosi nei pazienti ai quali questo farmaco è destinato.

Nonostante le premesse cliniche incoraggianti, il riscontro di un incremento non spiegato del rischio di eventi cerebrocardiovascolari, ha condotto a limitare prudenzialmente l'impiego del romosozumab escludendo i soggetti con pregressi eventi cerebrocardiovascolari o con condizioni di rischio cardiovascolare[16].

Bibliografia

1. Adami S et al. Guidelines on prevention and treatment of vitamin D deficiency. Reumatismo. 2011;63:129-147.
2. Adami S, et al. Vitamin D status and response to treatment in post-menopausal osteoporosis. Osteoporos lnt. 2009;20:239-244.
3. Adami S et al. Fracture lncidence and Characterization in Patients on Osteoporosis Treatment: The ICARO Study J Bone Min Res 2006;21:1565-1570.
4. Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro. Società Italiana di Reumatologia. Linee guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi. www.siommms.it, www.reumatologia.it.
5. Adami S et al. Validation and further development of the WHO 10-yer fracture risk assessment tool in Italian postmenopausal women: prject rationale and description. Clin Exper Rheum 2010;28:561-70 https://defra-osteoporosi.it/.
6. Dennison EM et al. Effect of co-morbidities on fracture risk: findings from the Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW). Bone. 2012;50:1288-1293.
7. Reyes C et al. The impact of common co-morbidities (as measured using the Charlson index) on hip fracture risk in elderly men: a population-based cohort study. Osteoporos Int 2014;25:1751-1758.
8. Coleman R et al. Bone health in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Onc 2014; mdu103. doi:10.1093/annonc/mdu103.
9. Murad MH et al. Clinical review. Comparative effectiveness of drug treatments to prevent fragility fractures: a systematic review and network meta-analysis. J Clin Endocriol Metab. 2012;97:1871-1880.
10. Saag KG et al. Romosozumab or alendronate for fracture prevention in women with osteoporosis. N Engl J Med 2017; 377: 1417-1427.
11. Freemantle N et al. Results of indirect and mixed treatment comparison of fracture efficacy for osteoporosis treatments: a meta-analysis. Osteoporos Int 2013; 24: 209-217.
12. Hernandez A.V. et al. Comparative efficacy of bone anabolic therapies in women with postmenopausal osteoporosis: A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. Maturitas 129 (2019) 12–22.
13. Adami S et al. Treatment Thresholds for Osteoporosis and Reimursability Criteria: Perspectives Associated with Fracture Risk-Assessment Tools. Calcif Tissue Int. 2013; 93:195-200.
14. Italian Society of Osteoporosis, Mineral Metabolism and Skeletal Diseases (SIOMMMS); Italian Society of Rheumatology (SIR). Safety profile of drugs used in the treatment of osteoporosis: a systematical review of the literature. Reumatismo 2013; 65: 143-166.
15. Cosman F et al.Romosozumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis. N Engl J Med 2016; 375: 1532-1543.
16. Shoback D et al. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: an Endocrine Society Guideline Update. J Clin Endocrinol Metab 2020; 105: 587-594.

Piano Terapeutico per la prescrizione di ABALOPARATIDE

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei Centri Ospedalieri o specialisti - internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, fisiatra - autorizzati al rilascio del PT per i farmaci della nota AIFA 79 e da consegnare al paziente in formato cartaceo.

Azienda Sanitaria: ____

Unità Operativa: ____

Nome e cognome del medico prescrittore: ______________________________

Recapito telefonico: ____

Paziente (nome, cognome): ______________________________________

Data di nascita: _____/_____/______ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ____

Indirizzo: ____

Recapiti telefonici: ____

ASL di Residenza: ____

Medico di Medicina Generale: ____________________________________

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): __________________________

Indicazione autorizzata: Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa ad aumentato rischio di frattura.

Indicazione rimborsata dal SSN: Prevenzione secondaria in donne in post-menopausa con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore, con T-score colonna o femore <-2,5 e > -5.0 (T-score <-2,0 e > -5.0 se di età superiore a 65 anni) e ≥2 fratture vertebrali lievi o almeno 1 moderata o storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi 5 anni.

☐ Prima prescrizione (primi 6 mesi di trattamento)

☐ Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 12 mesi)

☐ Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 18 mesi)

Specialità	Posologia
	☐ 80 microgrammi /die per via sottocutanea

Validità del Piano terapeutico:_______mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 6 mesi, prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre tre volte (per un totale complessivo di 18 mesi).

Il trattamento non deve essere ripetuto nell'arco di vita del paziente.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Data valutazione: ____/____/________ Data scadenza PT: ____/____/______

Timbro e firma del medico prescrittore

____

25A01129

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Istituzione del Consolato onorario in Oaxaca (Messico)

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO
E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

L'Agenzia consolare onoraria di Oaxaca (Messico) è soppressa.

Art. 2.

È istituito in Oaxaca (Messico) un Consolato onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Città del Messico, con la seguente circoscrizione territoriale: Stati di Oaxaca e Chiapas.

Il presente decreto viene pubblicato, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 febbraio 2025

Il direttore generale: VIGNALI

25A01148

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Definizione di misure propedeutiche e promozionali per l'attuazione dell'articolo 4 del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 febbraio 2024, n. 11.

Con il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 421 del 4 dicembre 2024, sono state definite misure propedeutiche e promozionali per l'attuazione dell'art. 4 del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito con modificazioni dalla legge 2 febbraio 2024, n. 11.

In particolare, il predetto decreto ministeriale ha previsto la ripartizione di euro 38.032.031,00 tra tutte le regioni, affinché quest'ultime attuino progetti esemplari, ovvero progetti realizzati da enti pubblici, su aree di proprietà degli stessi, per la produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili, anche abbinati a sistemi di accumulo. Detti progetti devono rappresentare delle buone pratiche, con particolare riferimento alla promozione di tutte le forme di autoconsumo dell'energia, comprese le comunità di energia rinnovabile.

Con singoli accordi tra il Ministero e ciascuna regione sono disciplinati i rapporti tra gli stessi e con decreto del direttore della Direzione generale mercati e infrastrutture energetiche del Ministero, sono definite le modalità attuative generali a cui le regioni dovranno attenersi.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto ministeriale è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica https://www.mase.gov.it/

25A00862

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione in deroga *ex* articolo 55 del regolamento (UE) n. 528/2012 all'immissione in commercio e all'impiego di disinfettanti per cute integra prima di trattamento medico.

Si comunica che sul sito web istituzionale del Ministero della salute www.salute.gov.it - è pubblicato il decreto concernente l'autorizzazione in deroga *ex* articolo 55 del regolamento (UE) n. 528/2012 all'immissione in commercio e all'impiego di disinfettanti per cute integra prima di trattamento medico, che si applica, quali biocidi coincidenti con i presidi medico chirurgici precedentemente autorizzati, a disinfettanti per cute integra prima di trattamento medico aventi come principio attivo clorexidina digluconato in percentuale del 2%, nelle confezioni da 100-250-500 m.

Avverso il suddetto decreto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale amministrativo regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

25A01147

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Aggiornamento delle iniziative urgenti di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 dicembre 2024, registrato alla Corte dei conti in data 11 febbraio 2025, sono state aggiornate le iniziative urgenti di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria valutate nell'ambito dei piani triennali di investimento dell'INAIL e individuate negli elenchi allegati al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 settembre 2022 - Aggiornamento mediante le unite tabelle (allegati A, B, C,) che costituiscono parte integrante del decreto.

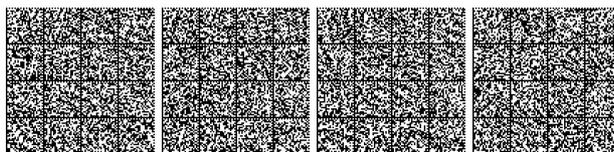
25A01130

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

Modifica dell'allegato 1 all'ordinanza n. 91 PNC del 18 aprile 2024, dell'allegato n. 1 all'ordinanza n. 8 del 30 dicembre 2021 e dell'allegato n. 1 all'ordinanza n. 9 del 30 dicembre 2021.

Con ordinanza n. 109 PNC del 27 dicembre 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 3 febbraio 2025 al numero 328, avente ad oggetto «Modifica dell'allegato 1 all'ordinanza n. 91 PNC del 18 aprile 2024, dell'allegato n. 1 all'ordinanza n. 8 del 30 dicembre 2021 e dell'allegato n. 1 all'ordinanza n. 9 del 30 dicembre 2021», vengono modificati l'allegato 1 all'ordinanza n. 91 PNC del 18 aprile 2024, l'allegato n. 1 all'ordinanza n. 8 del 30 dicembre 2021 e l'allegato n. 1 all'ordinanza n. 9 del 30 dicembre 2021, come descritto negli articoli 1 e 2 dell'ordinanza in questione.

La citata ordinanza ed i relativi allegati possono essere consultati sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma

25A01131

Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023

Con ordinanza n. 217 del 27 dicembre 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 23 gennaio 2025 al numero 209, avente ad oggetto «Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023», sono aggiornati, rispettivamente, l'allegato B all'ordinanza n. 129 del 13 dicembre 2022 e gli allegati A1 e B all'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, come descritto agli articoli 1 e 2 dell'ordinanza in questione.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

25A01132

Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020

Con ordinanza n. 218 del 27 dicembre 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 24 gennaio 2025 al numero 254, avente ad oggetto «Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020», sono rimodulati alcuni interventi di cui all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, conseguentemente modificato come descritto nell'art. 1 dell'ordinanza.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

25A01133

Modifiche all'allegato 2 dell'ordinanza n. 104 del 29 giugno 2020

Con ordinanza n. 219 del 27 dicembre 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 23 gennaio 2025 al numero 208, avente ad oggetto «Modifiche all'allegato 2 dell'ordinanza n. 104 del 29 giugno 2020», viene modificato l'allegato 2 dell'ordinanza n. 104 del 29 giugno 2020, come descritto nell'art. 1 dell'ordinanza.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

25A01134

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-044) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.